

Numarul de pacienti eligibili comunicati de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, pentru fiecare terapie in parte aferenta medicamentelor pentru care s-a emis Decizia de includere conditionata in Lista in perioada decembrie 2022 - septembrie 2023 , pentru care detinatorii de autorizatii de punere pe piata prin reprezentantii lor legali, in conformitate cu prevederile Ordinului MS/CNAS nr 735/976/2018 au depus la CNAS cererea prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere a contractelor cost-volum/cost- volum -rezultat - situatie actualizata octombrie 2023

Nr. crt.	DAPP	NR PAC ELIGIBILI comunicat de comisiile de specialitate ale MS, prin adresa AR 11812/2023	DECIZIE AMNDM DE INCLUDERE CONDITIONATA NR./DATA	DATA TRANSMITERII DE ANMDM A DECIZIEI LA CNAS	MEDICAMENT DCI	MEDICAMENT DENUMIRE COMERCIALA	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRATIE	indeplinirea criteriilor de prioritizare prevazute la art. 12 alin. (4) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011, cu modificarile si completarile ulterioare.	elementele avute in vedere la estimarea nr pac eligibili si a criteriului de prioritizare
1	AKCEA	*	662/02.08.2023	8/7/2023	INOTERSENUM	TEGSEDI	SOL INJ	284 MG	*	
2	AMGEN	*	640/27.07.2023	7/31/2023	SOTORASIB	LUMYKRAS	COMPR FILM	120 MG	*	
3	ASTELLAS	*	1535/12.12.2022	16.12.2022	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
4	ASTELLAS	*	37/11.01.2023	1/13/2023	ENZALUTAMIDUM	XTANDI	COMPR FILM	40 MG	*	
5	ASTRA ZENECA	*	607/13.07.2023	7/18/2023	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	*	
6	ASTRA ZENECA	*	580/03.07.2023	7/4/2023	TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	ENHERTU	PULB PT CONC PT SOL PERF	100 MG/5 ML	*	
7	BMS	*	214/27.02.2023	3/1/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
8	BMS	*	244/10.03.2023	3/20/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
9	BMS	*	317/27.03.2023	4/3/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
10	BMS	*	359/06.04.2023	4/12/2023	NIVOLUMABUM	OPDIVO	CONC PT SOL PERF	10 MG/ML	*	
11	BMS	*	519/29.05.2023	6/8/2023	OZANIMODUM	ZEPOSIA	CAPSULE	0,23mg+0,46 mg; 0,92 mg	*	
12	DM REGULATORY	*	821/20.09.2023	45197	PEGCETACOPLANUM	ASPAVELI	SOL PERF	54MG/ML	*	
13	IPSEN	*	213/27.02.2023	3/1/2023	CABOZANTINIB	CABOMETYX	COMPR FILM	20 MG, 40 MG ,60 MG	*	
14	MIRUM	*	751/01.09.2023	45174	MARALIXIBATUM	LIVMARLI	SOL ORALA	9,5 MG/ML	*	

15	MSD	*	108/06.02.2023	2/10/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*		
16	MSD	*	205/23.02.2023	3/1/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*		
17	MSD	*	518/29.05.2023	6/6/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*		
18	MSD	*	641/27.07.2023	7/31/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*		
19	MSD	*	572/28.06.2023	7/4/2023	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	CONC PT SOL PERF	25 MG/ML	*		
20	NOVARTIS	*	336/29.03.2023	4/12/2023	EVEROLIMUS	AFINITOR	COMPRIMATE	10 MG	*		
21	PFIZER	*	441/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*		
22	PFIZER	*	442/03.05.2023	5/11/2023	LORLATINIB	LORVIQUA	COMPR FILM	25 MG,100 MG	*		
23	PFIZER	<b>885</b>	484/16.05.2023	5/23/2023	SOMATROGONUM	NGENLA	SOL INJ IN PEN PREUMPLUT	24 MG, 60 MG	da, criteriul 3	Se estimeaza o populatie cu varsta intre 3 - 18 ani de aproximativ 3.540.000 copii, conform recensamantului din 2021 si o prevalenta de 1:4000 din populatia aferenta, populatia de copii cu deficit de GH eligibila pentru tratamentul cu SOMATROGON, ca si pentru alte preparate cu hormon de crestere, poate fi de <b>885 de pacienti</b> .	
24	PFIZER	*	728/22.08.2023	8/28/2023	ABROCITINIBUM	CIBINQO	COMPR FILM	50, 100, 200 MG	*		
25	ROCHE	*	312/22.03.2023	3/28/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*		
26	ROCHE	*	474/10.05.2023	5/16/2023	ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	CONC PT SOL PERF	1200 MG SI 840 MG	*		
27	ROCHE	*	643/27.07.2023	7/31/2023	FARICIMABUM	VABYSMO	SOL INJ	120 MG/ML	*		
28	SANOFI	*	78/20.01.2023	1/27/2023	CEMPIPIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG	*		
29	SANOFI	*	232/06.03.2023	3/13/2023	CEMPIPIMABUM	LIBTAYO	CONC PT SOL PERF	350 MG/7 ML	*		
30	STADA	*	636/26.07.2023	7/27/2023	BUDESONIDUM	KINPEYGO	CAPS CU ELIB MODIF	4 MG	*		
31	SWEDISH ORPHAN	*	660/01.08.2023	8/3/2023	AVATROMBOPAG	DOPTELET	COMPR FILM	20 MG	*		
32	SWIXX	*	552/22.06.2023	7/4/2023	ODEVIXIBATUM	BYLVAY	CAPSULE	200 mcg, 400 mcg si 1200 mcg	*		

33	TEVA	*	517/29.05.2023	6/6/2023	FREMANEZUMABUM	AJOVY	SOL INJ IN SERINGA PREUMPLUITA	225 MG	*	
----	------	---	----------------	----------	----------------	-------	-----------------------------------	--------	---	--

\* Datele urmeaza a fi completate pe masura ce comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii vor comunica incadrarea in criteriile de eligibilitate prevazute in OUG nr 77/2011, gradul de substituibilitate pentru medicamentele cu aceeasi indicatie terapeutică si numarul de pacienti eligibili pentru fiecare arie terapeutică aferenta medicamentelor pentru care s-a emis decizia de includere conditionată in Lista si pentru care DAPP si-au exprimat intentia de intră in procesul de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat

Nota 1. In conformitate cu prevederile art 1 lit c) si ale art 4 alin (4) si (12) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, in termen de 5 zile lucratoare de la data publicării pe site-ul CNAS a numarului de pacienti eligibili, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora depun la sediul CNAS, in completarea cererii prin care isi exprima disponibilitatea pentru inceperea procesului de negociere, propunerea cu privire la elementele prevăzute la art. 12 alin. (10) și (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, care stau la baza negocierii, respectiv procentul maxim al numărului estimat de pacienți ce urmează a fi tratați efectiv pe perioada de derulare a contractului față de numărul de pacienți eligibili, volumele maxime de unități terapeutice aferente numărului estimat de pacienți, prețul cu amănuntul maximal fără TVA/prețul maximal cu ridicata stabilit pe unitate terapeutică din CANAMED-ul în vigoare la data depunerii propunerii și procentele corespunzătoare tabelului nr. 1 sau tabelului nr. 2 de la art. 12 alin. (11) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.

Nota 2. In conformitate cu prevederile art 4 alin (5) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018, cu modificarile si completarile ulterioare, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata/ reprezentantii legali ai acestora pot formula o singură solicitare de clarificare cu privire la informatiile publicate pe site-ul CNAS legate de numarul pacientilor eligibili, indeplinirea criteriilor de eligibilitate prevazute la art 12 alin (4) din OUG nr 77/2011 si gradul de substituibilitate al medicamentelor cu decizie de includere conditionată in Listă pentru aceeași indicatie terapeutică, după caz, pe care o depun la sediul CNAS in termen de 5 zile lucratoare de la data publicării pe site-ul CNAS a acestor informatii. Pe perioada de solicitare a clarificării/clarificărilor, care nu poate depăși 30 de zile calculate de la data depunerii la sediul CNAS a primei solicitări de clarificare, procesul de negociere nu poate fi inițiat.